**偏离/违背方案报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 伦理审查批件号 |  | 伦理审查批件  有效期 |  |
| 方案版本号 |  | 方案日期 |  |
| 知情同意书  版本号 |  | 知情同意书  日期 |  |
| 申办单位 |  | | |
| 承担科室 |  | 主要研究者 |  |
| **偏离/违背方案情况** | | | |
| 1. 是否存在重大违背方案的情况：□是，□否（若否，则不需要对a-f项进行判断。）    1. 纳入不符合入排标准的受试者：□是，□否    2. 研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出：□是，□否    3. 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：□是，□否    4. 给予受试者方案禁用的合并用药：□是，□否    5. 存在偏离/违背研究特定的程序或评估的行为：□是，□否    6. 所存在的偏离/违背对受试者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响：□是，□否 2. 是否存在持续偏离/违背方案的情况（没有上述重大违背，但存在反复多次的偏离/违背）：□是，□否 3. 研究者是否不予配合监督/稽查：□是，□否 4. 是否对违规事件不予纠正：□是，□否 5. 偏离/违背方案的描述（可另附文件）： | | | |
| **偏离/违背方案的影响** | | | |
| 1. 是否影响受试者的安全：□是，□否 2. 是否影响受试者的权益：□是，□否 3. 是否对研究结果产生显著影响：□是，□否 | | | |
| **处理措施** | | | |
| 请描述（若有培训记录，可另附文件）： | | | |
| 主要研究者：  日期： 年 月 日 | | | |